

## 臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**【研究課題】**「血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査 (NEJ-042)」

**【研究責任者】** 清家 正博 (日本医科大学付属病院 呼吸器内科)

**【研究代表者】** 伊藤 健一郎 (KKR 札幌医療センター 呼吸器内科)

**【研究目的】**

1. 血液透析中の進行肺癌患者に対する化学療法の実施動向を把握し、治療選択に及ぼす患者背景の影響を検討する。
2. 本病態における化学療法の安全性 (有害事象) と有効性 (腫瘍縮小効果および予後) を非透析患者における過去の臨床成績および本調査の BSC 単独と比較して評価する。
3. 薬物動態に基づく適切な化学療法の投与量・スケジュールおよび血液透析のタイミングを検証する (薬物動態の検討が行われた症例についてのみ)
4. 本病態においても化学療法の有用性が示唆された場合には、前向き臨床試験の実行可能性・デザインについて検討する

**【研究期間】** 当院倫理委員会承認後～2020 年 1 月 31 日

**【研究対象】** 2002 年 1 月から 2018 年 6 月末までに根治的外科切除もしくは放射線治療の適応とならない進行期ならびに再発原発性肺癌症例と診断され、かつ診断時に慢性腎不全に対して維持血液透析療法を行っていた症例を対象とする。

**【研究に用いる試料や情報】**

調査項目 (情報)

- ・ 患者背景 (化学療法開始時) : 一般情報 (年齢・性別など)、透析関連 (透析期間など)、

## 肺癌関連（ステージなど）

- ・ 治療関連：使用化学療法薬と用量用法、副作用、腫瘍縮小効果
- ・ 転機・予後
- ・ 薬剤の血行動態（該当者のみ）

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】 既存情報（カルテ）に基づいた調査（ケースカード方式）

- ・ ケースカードを印刷の上、記入後に事務局まで郵送もしくは Excel に直接入力の上、電子ファイルとして事務局に E-mail で送信する。
- ・ 扱う個人情報は参加施設毎に個人情報取り扱い責任者をおき、各施設内で本研究固有の管理番号を症例ごとに設定し、連結可能匿名化した上で、データセンター（事務局）に送付、集積する。

### 【研究組織】

研究事務局：日本医科大学付属病院 呼吸器内科/化学療法科

#### 【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3 - 4 0

KKR 札幌医療センター 所属 呼吸器内科 担当 伊藤健一郎

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572